

SEDE REFERENTE

Mercoledì 21 ottobre 2009. - Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. - Intervengono il viceministro per il lavoro, la salute e le politiche sociali Ferruccio Fazio ed il sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali Eugenia Maria Roccella.

La seduta comincia alle 14.30.

Disposizioni in materia di raccolta e utilizzo del sangue cordonale.

C. 361 Volontè, C. 548 Bertolini, C. 961 Colucci, C. 1214 Di Virgilio e C. 2040 Mosella.

(Seguito dell'esame e rinvio - Nomina di un Comitato ristretto).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 14 ottobre 2009.

Il sottosegretario Eugenia Maria ROCCELLA, nel premettere che intende fornire un quadro della situazione scientifica e normativa relativa al sangue cordonale, sottolinea come le popolazioni cellulari presenti nel sangue del cordone ombelicale raccolto al momento del parto rappresentano una delle più ricche ed accessibili fonti di cellule staminali di cui si può oggi disporre.

Ricorda come le cellule staminali cordonali, considerate adulte, siano classificate come staminali emopoietiche, precursori delle cellule del sangue e, in piccola percentuale, staminali mesenchimali, precursori di cellule connettivali e possano essere purificate, congelate e, successivamente, utilizzate in soggetti immunologicamente compatibili per sostituire le cellule del sangue in caso di gravi malattie. Nel passare al trapianto di cellule staminali emopoietiche, evidenzia che nel caso di successo dell'intervento (90 per cento

dei casi) le cellule staminali provenienti dal cordone proliferano e maturano nel ricevente, che, privato delle proprie cellule malate del sangue, potrà utilizzare quelle «nuove».

Sottolinea come la procedura della raccolta sia abbastanza complessa, richieda il consenso della madre, vada effettuata da personale preparato, e possa essere effettuata nelle sale parto, e come, successivamente, le cellule vengano esaminate in laboratori dedicati denominati «banche»; e nel caso siano giudicate idonee, vengono «tipizzate», cioè studiate dal punto di vista immunologico, e, infine, conservate in azoto liquido per diversi anni.

Rammenta che le caratteristiche immunologiche dei cordoni disponibili nelle banche vengono riportate nei registri informatici, strutture complesse gestite da esperti di alto livello. Precisa quindi

che in Italia esiste una rete di diciotto biobanche cordonali pubbliche, nonché il Registro italiano con sede a Genova presso l'Istituto Galliera, che lavora come sportello unico per i centri di trapianto al fine di consentire, nel caso di un paziente affetto da leucemia, una ricerca contemporanea non solo tra i potenziali donatori italiani, ma contemporaneamente anche nei Registri europei e in quelli degli Stati Uniti. Evidenzia quindi che se il potenziale donatore viene rintracciato tra i cordoni, la banca invia le cellule al centro trapianti dove sono scongelate ed infuse al paziente.

Ricorda che le cellule cordonali, con circa 27.000 cordoni conservati, rappresentano una cifra vicina al dieci per cento del totale e che grazie alle cellule italiane sono stati effettuati circa 1.000 trapianti nel mondo e, quest'anno, in Italia verranno realizzati oltre 150 trapianti utilizzando cellule cordonali rintracciate attraverso i registri, nazionale ed internazionali.

Sottolinea che si tratta di una grande rete, straordinariamente efficiente, che richiede tuttavia regole e di essere governata in molti aspetti, in particolare con riferimento al numero ottimale di cordoni che è necessario siano presentati dal Registro di Genova per poter dare una risposta al numero maggiore possibile di ricerche. Al riguardo, pur facendo presente la possibilità di utilizzare cellule cordonali raccolte dalle banche di tutto il mondo, ricorda che una recente valutazione ha individuato in circa 90.000 il numero ottimale dei cordoni da rendere disponibili in base alla numerosità ed alle caratteristiche genetiche della popolazione italiana, richiedendosi quindi per le banche italiane non un aumento all'infinito del numero dei cordoni conservati, ma solo di triplicarne il numero attuale.

Avverte quindi come sia improprio parlare di «capitali che vanno all'estero» ed indurre a ritenere che tutti i cordoni possano essere utilizzati. Evidenzia che tale argomento sia abitualmente utilizzato dalle banche private che promuovono l'uso autologo del cordone che ha avuto ed ha grande successo, anche grazie ad una comunicazione impropria, fortemente supportata da chi aveva interesse. Ricorda quindi che non esiste una letteratura scientifica che documenti l'utilità del trapianto autologo di cordonali, né per la cura di malattie del sangue, né per altre patologie, sottolineando come, mentre le banche che conservano il sangue cordonale ad uso autologo siano private, abbiano fine di lucro e si battano per aumentare in modo indiscriminato i cordoni conservati, la rete delle banche italiane sia pubblica e non abbia fini di lucro.

Fa presente inoltre che non tutti i cordoni presenti nelle biobanche private sono raccolti in condizioni di sicurezza rispetto a rischi di patologie infettive, e non tutti i cordoni offerti sono idonei alla conservazione, ma solo quelli che contengono almeno un determinato numero di cellule. Lamenta inoltre che le banche private dedicate all'autologo non rappresentano correttamente alle madri che solo attraverso le banche pubbliche è possibile individuare i campioni cellulari idonei alla conservazione e che solo attraverso i registri internazionali è possibile reperire le cellule idonee per effettuare il trapianto.

Nell'auspicare comunque un incremento della raccolta, ricorda che con l'accordo tra il Ministero e le Regioni la

conservazione dell'autologo in Italia non è autorizzata, mentre rimane autorizzata l'esportazione e la conservazione presso banche private estere e che sono stati destinati dieci milioni di euro a favore delle biobanche attraverso progetti obiettivo già formulati e attualmente in fase di valutazione.

Precisa che tra gli obiettivi indicati alle Regioni vi sono l'incremento del numero dei centri di prelievo, la formazione del personale ostetrico ed il migliore funzionamento delle banche cordonali. Ribadisce quindi l'opportunità di migliorare un sistema che ha prodotto strutture di grande qualità, cresciuto per molti anni indipendentemente da una logica nazionale di programmazione e copertura del territorio, precisando che su tale tema, nello scorso mese di aprile, è stato definito e presentato un *position paper*, i cui contenuti sono condivisi dagli esperti del settore e dalle associazioni di

donatori, tuttora disponibile sul sito web del Ministero.

Passando quindi a riassumere il quadro normativo esistente, sia a livello nazionale, sia in termini di recepimento ed attuazione delle direttive europee, rammenta che le cellule staminali emopoietiche e le strutture destinate alla loro conservazione sono soggette sia alla disciplina prevista dalla direttiva europea n. 23 del 2004 recepita con il decreto legislativo 191 del 2007, che considerate un prodotto trasfusionale e, pertanto, soggette anche alla legge quadro n. 291 del 2005.

Con particolare riferimento alla normativa di carattere nazionale, comunica che il decreto specifico per la realizzazione della rete italiana, formata attualmente da diciotto banche cordonali, previsto dalla richiamata legge quadro sul sangue, sta completando il proprio *iter*, affiancato da un decreto sui requisiti tecnici e strutturali delle banche, licenziato dal Ministero nel mese di luglio, approvato dalle regioni in sede tecnica ed in lista di approvazione definitiva da parte della Conferenza Stato-regioni e della firma del Ministro per l'entrata in vigore.

Rammenta inoltre che la tipologia di conservazione consentita per legge è regolamentata dall'ordinanza del 26 febbraio 2009 relativamente alla quale esprime l'auspicio che non debba essere reiterata oltre la scadenza del 31 dicembre.

Preannuncia inoltre che oltre ai richiamati provvedimenti ne saranno emanati altri che il Ministero chiuderà in tempi brevi, ma che prevedono taluni passaggi successivi. Precisa che si tratta in particolare di un accordo tra lo Stato e le Regioni sulla esportazione delle cellule - la cui autorizzazione passerà dal Ministero alle Regioni, senza perdita della tracciabilità - già concordato nei contenuti e che verrà rapidamente inviato alla Conferenza e di un decreto, volto a sostituire la richiamata ordinanza del 26 febbraio 2009, dedicato a quei casi, numericamente non significativi, ma molto importanti per i pazienti, nei quali è presente in una famiglia una patologia genetica e la conservazione di cellule cordonali che potrebbe essere utile per un familiare del neonato, evidenziando che in questo caso la donazione deve essere favorita e tutelata e del tutto gratuita.

Sottolinea inoltre che la normativa vigente e quella *in itinere* è stata condivisa con le regioni, ed è in accordo con le indicazioni il parere degli esperti del settore - nazionali ed internazionali - e delle associazioni di donatori.

Con riferimento alla normativa europea, ricorda che il recepimento della direttiva europea quadro sulla conservazione di cellule e tessuti n. 23 del 2004 è stato effettuato tramite il decreto legislativo n. 191 del 2007 e che le due direttive tecniche nn. 17 e 86 del 2006 attuative della precedente stanno per essere recepite, ma rassicura che anche grazie all'attività del Ministero, delle Regioni e dei centri nazionali trapianti e sangue la rete nazionale del settore è già per gran parte adeguata alle norme europee, rammentando al riguardo che l'Italia attraverso il centro nazionale trapianti gestisce il Registro europeo delle *Competent Authority* «Eurocet» che riporta tutte le attività di conservazione e di trapianto di cellule e tessuti ed è riconosciuto dalla Commissione Europea e dal Consiglio d'Europa.

Concludendo, sottolinea che il settore in questione si presenta molto attivo e che

l'Italia da un punto di vista assistenziale e organizzativo si pone ai vertici europei, nonché la necessità di supportare la rete pubblica, richiamando al proposito il finanziamento di dieci milioni di euro in favore delle biobanche di cui oltre i due terzi sono stati destinati alle biobanche cordonali attraverso progetti di carattere regionale.

Rappresenta la volontà del Governo di lavorare sulla corretta informazione, tema sul quale si registra un appoggio pieno del volontariato, anch'esso attivo nel settore, riportando ai cittadini in modo adeguato le eccellenze organizzative ed assistenziali di cui disponiamo grazie al lavoro finora svolto.

Esprime infine, in presenza di un quadro normativo vigente sia nazionale che europeo articolato e di due centri nazionali attivi nel settore, pienamente riconosciuti a livello nazionale e *competent authority* - CNT e CNS - a livello europeo in base alle direttive europee, un forte impegno del Governo per coordinare le diverse *authority* operanti nel settore - ivi comprese AIFA e ISS - al fine di garantire la sicurezza e semplificare l'accesso dei pazienti, dei cittadini e degli stessi ricercatori verso queste realtà innovative.

Francesco STAGNO D'ALCONTRES (PdL), *relatore*, prende atto della replica del sottosegretario e in particolare del fatto che alcuni provvedimenti in materia sono all'attenzione della Conferenza Stato-regioni. Pertanto, dopo aver ritenuto giusto evitare duplicazioni normative, propone per il momento di proseguire l'esame delle proposte di legge all'ordine del giorno e, dopo lo svolgimento delle audizioni informali, procedere o con l'elaborazione di un testo unificato ovvero con l'adozione come testo base della proposta di legge più ampia, apportando ad essa gli opportuni emendamenti. Evidenzia come tale ultima possibilità sarebbe la più celere e a tal proposito desidera acquisire l'orientamento dei gruppi in particolare dei deputati presentatori delle varie proposte di legge.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, ritiene che per il momento si possa procedere alla nomina di un Comitato ristretto per lo svolgimento delle audizioni informali e rinviare ad un secondo momento la decisione di adottare un testo base o di elaborare un testo unificato.

Vincenzo Antonio FONTANA (PdL), intervenendo sull'ordine dei lavori, ricorda come il centro di Sciacca, che contiene un numero di sacche pari all'ottanta per cento del totale, versi in notevoli difficoltà finanziarie. Chiede quindi se il Governo sia in grado di fornire chiarimenti relativi alla situazione di tutti i centri di raccolta del Paese e se vi sono difficoltà in ordine ad un eventuale trasferimento di tali sacche in altri centri.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che la fase della discussione generale si è già conclusa e che per la seduta odierna si era convenuto di far svolgere l'intervento di replica al rappresentante del Governo.

Il sottosegretario Eugenia Maria ROCCELLA, intervenendo per una breve precisazione, fa presente che la questione evidenziata dall'onorevole Vincenzo Antonio Fontana è ben presente al Governo ed è intenzione dello stesso porre in essere ogni attività utile volta a favorire il maggiore utilizzo possibile delle sacche.

Laura MOLTENI (LNP), intervenendo sull'ordine dei lavori, dopo aver evidenziato l'opportunità di rimandare ogni decisione sul prosieguo dell'esame al momento in cui la Conferenza Stato-regioni avrà concluso, per quanto di competenza, l'esame dei provvedimenti cui ha fatto riferimento il sottosegretario Roccella, ricorda che anche il suo gruppo ha presentato una proposta di legge in materia, di cui chiede l'abbinamento non appena essa sarà assegnata alla Commissione.

Maria Antonietta FARINA COSCIONI (PD), intervenendo sull'ordine dei lavori, in riferimento a quanto sostenuto dal sottosegretario

Roccella, fa presente che è difficile pensare che senza il supporto delle strutture private si possa invertire la rotta e prevedere un maggior numero di donazioni.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, invita l'onorevole Farina Coscioni ad intervenire sull'ordine dei lavori e non sul merito del provvedimento; altrimenti sarà costretto a toglierle la parola.

Maria Antonietta FARINA COSCIONI (PD) tiene a precisare che desiderava solo argomentare con precisione il suo intervento sull'ordine dei lavori. Chiede pertanto che venga messo a verbale che le è stato impedito di proseguire nel suo intervento, cosa che invece è stata consentita al deputato Vincenzo Fontana, al quale peraltro ha fatto seguito un breve intervento del sottosegretario Roccella.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, in conclusione propone di costituire un Comitato ristretto per lo svolgimento delle audizioni informali.

La Commissione delibera quindi di nominare un Comitato ristretto, riservandosi il presidente di designarne i componenti sulla base delle indicazioni dei gruppi.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, rinvia infine il seguito dell'esame ad altra seduta.

•